

正本

健喬信元醫藥生技股份有限公司 函

地址：11459 台北市內湖區內湖路一段 396 號 11 樓
 聯絡人：謝明樺
 聯絡電話：(02)87977100 分機 808
 傳真：(02)87972746

受文者地址：

受文者：各醫療院所

發文日期：中華民國 112 年 01 月 06 日
 發文字號：健總字第 11201017 號
 速別：普通
 密等及解密條件或保密期限：普通
 附件：

主旨："健喬"氧化鎂錠 Magnesium Oxide Tablets "Synmosa" 250 毫克(Magnesium Oxide) 專案製造品項說明，請查照。

說明：

- 一、本公司銷售之"健喬"氧化鎂錠 Magnesium Oxide Tablets "Synmosa" 250 毫克(Magnesium Oxide)，承蒙各大醫療院所採用在列，不勝感激。
- 二、因代工廠排程供應不及，現有品項無法如期供應。
- 三、為持續提供醫療院所穩定用藥及病患醫療需要，經衛生福利部核可，將專案製造 Magnesium Oxide Tablets "Synmosa" 250 毫克(Magnesium Oxide)，其製程規格經衛生福利部確認，可供院所安心使用。
- 四、本次健保品項納入收載，健保價生效期間為 112/01/04-113/01/04。

健保代碼	藥品名稱	藥品成份/含量	健保價	供應
X000250100	Magnesium Oxide Tablets "Synmosa" "健喬"氧化鎂錠 [專案製造]	Magnesium Oxide 250mg	0.16 生效期間 112/01/04- 113/01/04	2023 年 1 月起 陸續供應

- 五、特此通知。並懇請 貴院繼續支持本公司為荷，無任感禱！

正本：
 副本：

健喬信元醫藥生技股份有限公司



董事長 林智暉

氧化鎂 Magnesium oxide

18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

“健喬”

1000 錠

氧化鎂 錠 Magnesium Oxide Tablets

“synmosa”

委託者：健喬信元醫藥生技股份有限公司
新竹縣湖口鄉中工業一路6號

製造廠：優良化學製藥股份有限公司
新竹縣湖口鄉中興村光復路10號

Lot.No.:

Exp.Date:

【成分】

有效成分及含量

每錠中含有：Magnesium Oxide 250mg

其他成分(賦形劑)：Sodium Starch Glycolate、
Magnesium Stearate、Talc、Microcrystalline
Cellulose 101、Lactose Granule、Silicon Dioxide

【用途(適應症)】軟便。

【不得使用族群】1. 曾因本藥成分引起過敏的人。
2. 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。

【用法、用量】

年齡	劑量	
成人及12歲以上	1-2錠	一日1~2次，一日以2次為限。 於早晚(或服用間隔須4小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。
6歲以上未滿12歲	1/2-1錠	
3歲以上未滿6歲	1/2-1/4錠	初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量。
3歲以下	請洽醫師診治	

【類別】醫師藥師藥劑生指示藥品。

【諮詢專線】(02)8797-2746

適用藥害救濟制度

50131411⑤

專案製造



716140209055
4



“健喬”

氧化鎂錠

Magnesium Oxide Tablets

"Synmosa"

【成分】

有效成分及含量

每錠中含有：Magnesium Oxide.....250mg。

其他成分（賦形劑）

Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Talc、
Microcrystalline Cellulose 101、Lactose Granule、Silicon Dioxide。

【用途（適應症）】軟便。

【使用上注意事項】

●有下列情形者，請勿使用：

- (1) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (2) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。

●有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

- (1) 3歲以下。
- (2) 腎功能障礙的人。

●有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- (1) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (2) 連續使用一星期以上。
- (3) 併用其他瀉劑。

●其他使用上注意事項：

- (1) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (2) 避免陽光直射。
- (3) 勿超過建議使用量。
- (4) 本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，充分攝取水分及運動來改善便秘。
- (5) 本藥使用期間可能有腹瀉發生。
- (6) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。

【用法用量】

年齡	劑量	
成人及 12 歲以上	1-2 錠	一日 1~2 次，一日以 2 次為限。 於早晚（或服用間隔須 4 小時以上），空腹時（或隨餐）服用。 初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量。
6 歲以上未滿 12 歲	1/2-1 錠	
3 歲以上未滿 6 歲	1/2-1/4 錠	
未滿 3 歲	請洽醫師診治	

【警語】

●服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。
其他	發疹等過敏症狀。

●服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (1) 有任何不適情況產生。
- (2) 腹瀉持續不止或更嚴重。
- (3) 有血便及自發性腸道出血狀況。
- (4) 使用一星期後無效。

【包裝】2 ~ 1000 錠塑膠瓶裝。

【類別】醫師藥師藥劑生指示藥品。

【儲存】25°C 以下儲存。

專案製造

委託者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

新竹縣湖口鄉中工業一路6號

製造廠：優良化學製藥股份有限公司

新竹縣湖口鄉中興村光復路10號



50100742 ㊄

2

377

本證有效期間經核准展延二年至八十三年同日期止

本證有效期間經核准展延二年至八十一年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十九年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十七年同日期止

賦形劑變更
負責人變更

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥製 字第 23521 號

藥品名稱：景德「氧化鎂錠」
Magnesium Oxide
Tablets "Kingdom"

藥商名稱：景德製藥股份有限公司
土城工廠

劑型：錠劑

負責人：陳尙球

包裝：1000粒瓶裝。

地址：台北縣土城鄉中央路二段一〇四號

處方：

製造廠名稱：景德製藥股份有限公司
土城工廠

Each tablet contains:
Magnesium oxide.....250mg
Sodium lauryl sulfate.....3mg
Starch.....204mg
Magnesium stearate.....2mg
Talc.....6mg

適應症：制酸、緩瀉

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之規定相符應發給許可證以資證明

44
004
本署依本署七十六年五月二十八日衛署藥字第
六六一九三四號公告事項一之規定，於七十七年五
月二十五日前完全符合優良藥品製造標準，逾期未符
合者停止本證之展延。

行政院衛生署署長

許子秋

中華民國 柒拾年 伍月 貳拾玖日

本證有效期間至 柒拾伍年 伍月 貳拾玖日止

本證有效期間經核准展延五年至玖拾叁年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至玖拾叁年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至八十八年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至玖拾捌年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰零叁年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰零捌年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹佰壹拾參年同日期止



載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
負責人變更	適應症變更	金明儒	緩解胃部不適或灼熱感 胃酸過多消化不良 時發解便秘	72.9.6	衛生署藥字 第4630號

載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
賦形劑變更		修正 增加 Microcrystalline Cellulose starch glycolated sodium 17mg	增加 Microcrystalline Cellulose starch glycolated sodium 17mg	73.9.28	衛生署藥字 第47658號

載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
賦形劑變更		賦形劑變更 Each Tablet contains: Microcrystalline Cellulose 102 mg starch glycolated sod - 17mg acid, sodium sulfate - 3mg Mg. stearate - 5mg Talc - 5mg Potato starch - 9mg	賦形劑變更 Each Tablet contains: Microcrystalline Cellulose 102 mg starch glycolated sod - 17mg acid, sodium sulfate - 3mg Mg. stearate - 5mg Talc - 5mg Potato starch - 9mg	73.9.28	衛生署藥字 第47658號

載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
適應症變更	類別變更	軟便	醫師藥劑師註冊示藥品	74.3.09	衛生署藥字 第40309081

載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
藥商名稱變更		景德製藥股份有限公司		72.6.06	衛生署藥字 第1025079517

載記之變更核准核		變更事項	核准變更情形	核准日期	備註
錠		申請變更項目：中文品名：變更為：健喬三氧化鎂 申請變更項目：英文品名：變更為：MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA" 申請變更項目：申請商移轉：變更為：健喬信元醫藥 生技股份有限公司。 申請變更項目：委託製造廠變更：變更為：主製造廠： 榮民製藥股份有限公司。		77.10.10	衛生署藥字 第107604915

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段4
88號

聯絡人：許寶文

聯絡電話：(02)2787-8237

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：xav5611@fda.gov.tw

受文者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

發文日期：中華民國111年12月20日

發文字號：衛授食字第1110817488B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本部核准健喬信元醫藥生技股份有限公司至112年3月1日

止依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

」申請優良化學製藥股份有限公司專案製造「"健喬"氧化

鎂錠 250毫克」一案，請貴會轉知所屬會員，詳如本部食

品藥物管理署藥品供應資訊平台(<http://dsms.fda.gov.tw>

/)-專案輸入/製造專區，請查照。

正本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中
華民國基層醫療協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、社團法人臺灣臨床藥
學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

2022/12/21
13:44:03
章

裝

訂

線